Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

PRD2007-03

PROJET DE DÉCISION RÉGLEMENTAIRE

Souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*

Cp-PFC2139
Chontrol Paste

(also available in English)

23 janvier 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
IA 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 978-0-662-73250-1 (978-0-662-73251-8)
Numéro de catalogue : H113-9/2007-3F (H113-9/2007-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

2007-01050/

AVANT-PROPOS

Projet de décision réglementaire pour la souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), propose l'homologation complète de la matière active de qualité technique (MAQT) *Cp*-PFC2139 (contenant la souche PFC2139 du champignon *Chondrostereum purpureum*) et du Chontrol Paste, sa préparation commerciale (PC) associée, pour inhiber la production de rejets sur des souches d'aulne rouge et d'aulne de Sitka. Ces produits ont été examinés conjointement par l'ARLA et la United States Environmental Protection Agency (EPA) dans le cadre du programme d'examen conjoint du Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain (GTT-ALENA) sur les pesticides.

Le Chontrol Paste est un herbicide biologique qui contient un champignon naturel, la souche PFC2139 de *C. purpureum*; lequel a fait l'objet d'une précédente homologation temporaire accordée par l'ARLA (note réglementaire REG2004-09), assortie de l'obligation pour MycoLogic Inc. d'effectuer une étude d'innocuité supplémentaire. Cette étude ainsi que les données scientifiques actuelles du demandeur d'homologation, les rapports scientifiques et les renseignements d'autres organismes de réglementation ont été évalués pour établir si, selon les conditions d'utilisation proposées, la PC a une valeur et ne présente pas de risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement.

On s'intéresse de plus en plus à l'utilisation d'agents antiparasitaires microbiens de lutte antiparasitaire (AMLA) comme solution de rechange aux pesticides classiques parce que ces agents posent généralement un risque moins élevé pour la santé humaine et l'environnement que celui des pesticides classiques. Le Chontrol Paste constitue un substitut biologique possible aux herbicides chimiques.

Le présent projet de décision est un document[1] de consultation qui résume l'évaluation scientifique de la souche PFC2139 de *C. purpureum* et les raisons de cette décision. Il décrit également les mesures de réduction des risques qui seront requises pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements sont présentés en deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les éléments principaux de l'évaluation tandis que l'évaluation scientifique donne les renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques sanitaires, environnementaux et de la valeur de la souche PFC2139 de *C. purpureum*.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits concernant ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tous vos commentaires à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

---

1 « Énoncé de consultation » tel que requis en vertu du paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1
Projet de décision réglementaire pour la souche PFC2139 de *C. purpureum* 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche PFC2139 de *C. purpureum*? 2
Questions sanitaires 2
Considérations environnementales 4
Questions concernant la valeur 5
Mesures permettant de minimiser les risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 6

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 7

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Identité de la matière active de qualité technique 7
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9

2.0 Méthode d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que préparé 10
2.1.1 Méthodes d'identification du microorganisme 10
2.1.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 11
2.1.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit de fabrication utilisé pour la production des préparations commerciales 11
2.1.4 Méthodes d'analyse des impuretés dans le produit de fabrication 11
2.1.5 Méthodes visant à prouver l'absence de pathogènes pour l'humain et les mammifères 12
2.1.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme 12
2.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 13

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Sommaire intégré de la toxicité et de l'infectiosité 13
3.2 Réaction d'hypersensibilité 13
3.3 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 14
3.3.1 Exposition professionnelle et occasionnelle 14

4.0 Résidus 14
4.1 Sommaire sur les résidus 14

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement 15
5.1 Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre 15

6.0 Effets sur les espèces non ciblées 15
6.1 Effets sur les organismes terrestres et aquatiques 16
6.2 Sommaire intégré du devenir et de la toxicologie dans l'environnement 17

7.0 Efficacité 19
7.1 Efficacité du Chontrol Paste contre les organismes cibles 19
7.1.1 Utilisation prévue 19
7.1.2 Mode d'action 19
7.1.3 Nature du problème parasitaire 19
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 20
7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) et les produits d'origine végétale 25
7.3 Aspects économiques 26
7.4 Durabilité 26
7.4.1 Examen des solutions de rechange 26
7.4.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée 27
7.4.3 Contribution à la réduction du risque 27
7.4.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 28
7.5 Conclusions 28
7.5.1 Résumé 28

8.0 Politique de gestion des substances toxiques 29

9.0 Décision réglementaire 30

Liste des abréviations 31

Annexe I Toxicologie 33
Tableau 1 Sommaire des études sur la toxicité et l'infectiosité de la souche PFC2139 de *C. purpureum* et du Chontrol Paste 33

Annexe II Évaluation environnementale 35
Tableau 1 Effets sur les organismes terrestres 35
Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques 36

Références 37

APERÇU

Projet de décision réglementaire pour la souche PFC2139 de *C. purpureum*

En vertu du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), l'ARLA propose d'homologuer complètement la vente et l'emploi de la souche PFC2139 de *C. purpureum* sous la forme de la MAQT *Cp*-PFC2139 (contenant la souche PFC2139 du champignon *Chondrostereum purpureum*) et de sa PC, le Chontrol Paste, pour inhiber la production de rejets de souche chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la préparation commerciale a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé publique ou l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'emploi des produits phytosanitaires n'expose pas la population ou l'environnement à des risques inacceptables. Les risques sanitaires et environnementaux sont considérés comme acceptables lorsque l'on peut être raisonnablement certain que l'utilisation du produit ou l'exposition à celui-ci dans les conditions d'utilisation actuelles ou celles proposées pour l'homologation[2] n'auront aucune répercussion négative sur la santé publique, les générations futures ou l'environnement. La LPA requiert également que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent exiger l'inscription de mesures de mises en garde spéciales sur l'étiquette du produit dans le but de diminuer encore davantage les risques.

Afin de prendre ses décisions, l'ARLA applique des méthodes et des politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations

---

2 « Risques acceptables » tels que définis par le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « La valeur » telle que définie par le paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez visiter le site Web de l'ARLA à l'adresse Internet suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de statuer sur l'homologation éventuelle de la souche PFC2139 de *C. purpureum*, l'ARLA prendra compte de tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[4] . Elle publiera ensuite un document de décision réglementaire[5] concernant l'homologation de la souche PFC2139 de *C. purpureum* dans lequel seront précisés la décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus concernant le projet d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir de plus amples détails sur les informations présentées dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche PFC2139 de *C. purpureum*?

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un herbicide biologique. Ce champignon est incorporé vivant dans le Chontrol Paste et est appliqué aux souches fraîches des feuillus broussailleux envahissants dans les emprises et sur les lieux faisant l'objet d'une gestion de la végétation forestière. *C. purpureum* est un champignon natif qui est commun sur tout le territoire canadien. Il envahit l'arbre hôte en s'insérant dans des plaies récentes puis en se développant dans le xylème, le tissu responsable du transport de l'eau chez les plantes vasculaires. *C. purpureum* ne provoque la mort de son hôte que lorsque celui-ci subit un stress aigu. La présence de *C. purpureum* dans un arbre feuillu se signale d'abord par une décoloration du tissu ligneux puis par un pourrissement du bois. Chez certains feuillus, tels que les pommiers, le champignon provoque la maladie du plomb parasitaire, qui doit son nom à l'aspect argenté ou plombé que prennent les feuilles de l'arbre affecté. Le champignon produit également des sporophores sur l'arbre hôte dans les trois années qui suivent l'infection initiale.

❖ Questions sanitaires

- **Les utilisations approuvées de la souche PFC2139 de *C. purpureum* peuvent-elles avoir des répercussions sur la santé humaine?**

Il est peu probable que la souche PFC2139 de *C. purpureum* affecte votre santé si elle est utilisée conformément aux instructions proposées pour son étiquette.

Les personnes peuvent être exposées à la souche PFC2139 de *C. purpureum* lorsque le champignon libère des spores et lors de la manipulation et de l'application du produit commercial. Il est cependant improbable que l'application de ce microorganisme entraîne

---

4 « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5 « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

une augmentation significative de la concentration naturelle des spores libérés dans l'environnement par cette espèce puisqu'elle est abondante sur l'ensemble du territoire canadien. Plusieurs facteurs clés sont examinés lors de l'évaluation des risques sanitaires :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple production éventuelle de sous-produits toxiques);
- les rapports faisant état d'effets néfastes;
- les études toxicologiques faisant état d'une pathogénicité, d'une infectiosité ou d'une toxicité potentielle;
- le niveau probable d'exposition des personnes.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sanitaires pouvant résulter de l'exposition à des doses importantes dans le but d'identifier d'éventuels problèmes liés à une possible pathogénicité, infectiosité ou toxicité. Les effets sur la santé des animaux testés surviennent à des doses bien supérieures à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Aucun effet sanitaire important ni aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité n'a été observé lorsque la souche PFC2139 de *C. purpureum* a été administrée à des rats et à des lapins. Les études sur l'irritation ont par contre montré que le Chontrol Paste était légèrement irritant pour la peau et faiblement irritant pour les yeux. *C. purpureum* n'est pas réputé produire de toxines nocives pour les animaux et aucun rapport faisant état d'un quelconque effet néfaste chez les humains n'a été trouvé. Comme c'est le cas pour tout microorganisme, il est possible qu'une exposition répétée à de hautes concentrations de la souche PFC2139 de *C. purpureum* puisse cependant entraîner des réactions allergiques.

♦ **Résidus dans l'eau et les aliments**

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Le Chontrol Paste n'étant pas destiné à une application sur les aliments ou sur les cultures, la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) n'est pas requise pour la souche PFC2139 de *C. purpureum*. La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, notamment ceux qui contiennent un résidu de pesticide excédant la LMR admise. Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de la LAD, en évaluant les données scientifiques en vertu de la LPA. Chaque LMR fixe la concentration maximale autorisée, en parties par million (ppm), d'un pesticide à la surface ou à l'intérieur de certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risques sanitaires inacceptables.

Aucun effet néfaste ne devrait résulter de l'exposition alimentaire à *C. purpureum* puisque le produit ne sera appliqué directement ni aux aliments ni à l'eau, et son application sur les souches fraîchement coupées ne devrait pas augmenter de manière significative la concentration naturelle de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, ce microorganisme n'est pas réputé produire de toxines pour les mammifères, et aucun effet sanitaire n'a été observé durant les études toxicologiques. Bien que des pluies abondantes puissent transporter *C. purpureum* jusqu'à l'eau, ce microorganisme ne devrait pas survivre ni se multiplier dans cet environnement. Le traitement de l'eau potable par les municipalités réduit de plus le risque de présence de la souche PFC2139 de *C. purpureum* aux robinets.

- **Risques professionnels liés à la manipulation de la souche PFC2139 de *C. purpureum***

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que la souche PFC2139 de *C. purpureum* est utilisée conformément au mode d'emploi proposé figurant sur l'étiquette, qui comprend notamment des mesures de protection.

Les personnes qui manipulent ou qui appliquent le Chontrol Paste ainsi que celles qui pénètrent dans des secteurs où des souches viennent d'être traitées peuvent être exposées directement à la souche PFC2139 de *C. purpureum* par contact cutané. L'étiquette devra donc spécifier que toute personne qui manipule ou qui applique le Chontrol Paste ou qui entre dans un secteur traité avec ce produit doit porter une chemise à manches longues, des pantalons et des gants étanches.

Les expositions occasionnelles seront faibles durant l'application puisque le produit est normalement appliqué dans des endroits éloignés (emprises). Des expositions occasionnelles pourront néanmoins subvenir jusqu'à trois ans après l'application du produit par inhalation des spores émis par les sporophores présents sur les souches infectées. Il y a cependant peu de risques que l'application de la souche PFC2139 de *C. purpureum* entraîne une augmentation importante de la concentration des spores par rapport à leur niveau naturel dans l'environnement qui résulte des souches sauvages du champignon puisque cette espèce est abondante dans l'ensemble du Canada.

❖ Considérations environnementales

- **Que se passe-t-il lorsque la souche PFC2139 de *C. purpureum* est introduite dans l'environnement?**

Il n'y a pas de risques environnementaux préoccupants.

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un pathogène faible pour les feuillus. La préparation sous forme de pâte et l'application directe sur les souches devraient minimiser l'exposition des arbres non ciblés. Des sporophores apparaissent sur les souches dans les trois années qui suivent l'application. Les arbres non ciblés peuvent être

infectés par les spores émis par ces sporophores; toutefois, l'infection ne peut avoir lieu qu'en présence d'une mauvaise santé et de blessures fraîches. Il n'est pas nécessaire d'imposer une zone tampon autour des arbres traités puisque le risque encouru par les arbres sains non ciblés reste négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux souches sauvages qu'à la souche PFC2139 de *C. purpureum*. Ce champignon est abondant dans les zones boisées de toute l'Amérique du Nord.

❖ Questions concernant la valeur

♦ Quelle est la valeur du Chontrol Paste?

Le Chontrol Paste est un herbicide biologique visant à inhiber la production de rejets sur des souches d'aulne de Sitka et d'aulne rouge.

Le Chontrol Paste est une PC contenant du mycélium vivant de la souche PFC2139 du champignon *C. purpureum*; cette PC est destinée à être appliquée sur la souche d'aulne rouge et d'aulne de Sitka fraîchement coupés dans les emprises et les sites de gestion de la végétation concurrente. Le Chontrol Paste inhibe la pousse de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka lorsque le produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Les répercussions du Chontrol Paste sur la végétation environnante sont limitées car *C. purpureum* n'est qu'un pathogène faible. *C. purpureum* ne peut s'introduire que par des plaies récentes du xylème, ne causant qu'une légère coloration filiforme de l'aubier chez nombre des sujets infectés; seuls les arbres très fragilisés en meurent. Les arbres sains combattent l'infection fongique grâce à des métabolites antifongiques et à la compartimentation des tissus infectés. Étant donné que le champignon peut survivre comme saprophyte, la pression sélective en faveur d'une plus grande virulence ou une spécialisation accrue en matière d'hôtes est faible.

Le Chontrol Paste est un moyen de contrôle non chimique qui permettra d'augmenter l'efficacité de la lutte manuelle ou mécanique contre les feuillus et de moins recourir à la lutte chimique.

Mesures permettant de minimiser les risques

Les étiquettes apposées sur les pesticides homologués portent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Il est obligatoire, de par la loi, de suivre ce mode d'emploi.

Les principales mesures de réduction des risques inscrits sur l'étiquette du Chontrol Paste afin de réduire les risques potentiels mentionnés dans le présent rapport d'évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Compte tenu du risque de réaction allergique pour les utilisateurs dont la peau est exposée de manière répétitive à des concentrations de la souche PFC2139 de *C. purpureum* plus élevées que les niveaux naturels, quiconque manipule ou applique le Chontrol Paste doit porter une chemise à manches longues, des pantalons et des gants imperméables.

Prochaines étapes

Avant de statuer sur l'homologation éventuelle de la souche PFC2139 de *C. purpureum*, l'ARLA prendra compte de tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document. Elle publiera ensuite un document de décision réglementaire exposant sa décision, les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires reçus à propos du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

À la suite de sa prise de décision d'homologation, l'ARLA publiera un rapport d'évaluation sur la souche PFC2139 de *C. purpureum* (basé sur la section Évaluation scientifique du présent document). De plus, les résultats des essais sur lesquels la décision est fondée seront également mis à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

Souche PFC2139 de *C. purpureum*

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Identité de la matière active de qualité technique

Microorganisme actif	Souche PFC2139 de *C. purpureum*
Fonction	Mycoherbicide
Nom latin	*C. purpureum* (Pers. ex. Fr.) Pouzar, isolat PFC2139
Taxonomie	
Règne	Eumycètes
Embranchement	Dicaryomycètes
Sous-embranchement	Basidiomycètes
Classe	Holobasidiomycètes
Ordre	Aphyllophorales
Famille	Corticiacées
Genre	Chondrostereum
Espèce	purpureum
Souche	PFC2139
Renseignements relatifs à un brevet canadien	Brevet canadien 2171024 Brevet américain 5 587 158 pour la lutte biologique contre les arbres indésirables (R. Wall *et al.*, 1996).
Pureté nominale de la matière active (m.a.)	10^5 à 10^7 unités formatrices de colonies/kg (UFC/kg)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le produit de qualité technique ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Le produit final doit respecter les normes relatives aux rejets de contaminants microbiologiques. Ni *C. purpureum*, ni les microorganismes qui lui sont étroitement apparentés au sein de la famille des corticiacées ne sont réputés produire des substances toxiques pour les mammifères.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale

MAQT : *Cp*-PFC2139

Propriétés	Résultats
État physique	Poudre blanche
Densité relative	1,5 à 2,5 g/mL
Viscosité	Non mentionnée
Pouvoir corrosif	Non mentionné (ni oxydant, ni réducteur)
Mouillabilité	Dispersable dans l'eau
pH (en solution)	5 à 8 en suspension à 10 %
Teneur en eau	Environ 17 %

PC : Chontrol Paste

Propriétés	Résultats
État physique	Pâte blanche
Garantie	Quantité nominale : 10^6 UFC/kg
Produits de formulation	Tous les produits de formulation entrant dans la composition du Chontrol Paste sont considérés comme relativement non toxiques (c'est-à-dire qu'ils figurent sur la liste 4A ou 4B des matières inertes établies par l'EPA). Le produit ne contient aucun produit de formulation figurant sur la liste 1 de l'EPA ou faisant partie des substances de la voie 1 de la PGST.
Pouvoir corrosif	Non mentionné (ni oxydant, ni réducteur)
Mouillabilité	Dispersable dans l'eau
pH (en solution)	5 à 8 en suspension à 10 %
Teneur en eau	Environ 40 %

1.3 Mode d'emploi

Le Chontrol Paste est une préparation commerciale contenant du mycélium vivant de l'isolat PFC2139 du champignon *C. purpureum*; elle est destinée à être appliquée sur la souche de feuillus broussailleux indésirables fraîchement coupés dans les emprises et les sites de gestion de la végétation concurrente. Le produit est conçu pour que la dose délivrée soit de 10^5 à 10^7 UFC/kg, soit une application de 5 g du Chontrol Paste par souche en moyenne (environ 5 000 UFC par souche), selon le diamètre de la souche. On propose l'emploi de ce produit dans l'ensemble du Canada afin d'inhiber la formation de rejets et le recrû sur les souches d'aulne rouge (*Alnus rubra*) et d'aulne de Sitka (*Alnus sinuata*).

L'utilisation de *C. purpureum* comme outil de gestion de la végétation a été signalée pour la première fois aux Pays-Bas. Au Canada, on étudie l'emploi de *C. purpureum* comme mycoherbicide depuis 1990, et Myco-Tech Paste, une PC contenant la souche HQ-1 de *C. purpureum* et inhibant la formation de rejets, est homologuée depuis 2002 (numéro d'homologation 27020).

La souche PFC2139 de *C. purpureum* a été isolée en 1994 à partir d'un chancre prélevé sur un aulne rouge (*Alnus rubra Bong*) sur l'île de Vancouver, près de Duncan (Colombie-Britannique). Le chancre est apparu après inoculation, en juillet 1993, de la souche PFC2090, isolée en 1989 à partir d'un pommier (*Malus* spp.) à Saanichton, en Colombie-Britannique. Il s'agit d'un champignon d'origine naturelle n'ayant pas subi de modification génétique.

C. purpureum est une espèce cosmopolite des zones tempérées de l'ensemble de la planète. Au Canada, ce champignon est ubiquiste; dans l'Est des États-Unis, il est répandu au Sud jusqu'au Delaware et à l'Ouest jusqu'en Oregon. *C. purpureum* est l'un des champignons de la carie blanche et il cause la maladie du plomb parasitaire, qui touche les arbres fruitiers. Cet agent pathogène des feuillus pénètre par les blessures et infecte une grande variété d'hôtes mais, malgré l'importance de sa gamme d'hôtes, son incidence est limitée. Il ne peut s'introduire que par des plaies récentes du xylème, et il est faiblement pathogène, ne causant qu'une légère coloration filiforme de l'aubier chez nombre des sujets infectés; seuls les arbres très fragilisés en meurent. Les arbres sains combattent l'infection fongique grâce à des métabolites antifongiques (les phytoalexines) et à la compartimentation des tissus infectés. Étant donné que le champignon peut survivre comme saprophyte, la pression sélective en faveur d'une plus grande virulence ou une spécialisation accrue en matière d'hôtes est faible.

C. purpureum se propage par les nombreuses basidiospores à courte vie que produisent ses organes fructifères fertiles (basidiocarpes ou sporophores); ces organes apparaissent habituellement un à trois ans après l'infection. Les sporophores produisent des spores seulement lorsqu'ils sont immergés dans l'eau ou lorsqu'ils croissent sur un substrat dont la teneur en eau est supérieure à 75 %. C'est pourquoi les précipitations constituent le facteur environnemental qui gouverne principalement l'émission des spores. Les spores libérées sont sensibles à la lumière du soleil et au manque d'humidité; elles survivent rarement plus de cinq heures, ce qui indique que leur transport sur de grandes distances est peu probable. L'infection d'un nouvel hôte commence lorsque des spores tombent sur une blessure récente du tronc ou à la surface d'une

souche. C'est seulement sur les blessures récentes que les petites basidiospores sont absorbées par effet capillaire jusqu'à 20 mm dans le xylème où ils ne sont plus soumis à la compétition des autres champignons. Dans un tel milieu, les spores peuvent germer en 24 h sous des températures optimales de 25 à 27 °C et rapidement coloniser le xylème.

C. purpureum est une espèce hétérothallique. Ce type de reproduction sexuée favorise l'allogamie car la conjugaison n'est possible qu'entre deux mycéliums génétiquement différents, mais compatibles. L'entière compatibilité entre les isolats canadiens et européens montre que *C. purpureum* conserve une population très diversifiée d'allèles sexuels. En conséquence, on peut prévoir un important degré de variation génétique chez cette espèce. Une considérable hétérogénéité a de fait été observée lors des études au cours desquelles des isolats provenant d un peu partout en Amérique du Nord ont été analysés à l'aide de la méthode de l'amplification aléatoire d'ADN polymorphe (RAPD) et de la méthode des régions amplifiées à séquence caractérisée (SCAR), comme décrit dans le paragraphe 2.1.1. La diversité génétique semble être répartie selon un continuum dans l'ensemble de l'Amérique du Nord. Bien qu'on ait enregistré une répartition polarisée des polymorphismes ponctuels de restriction (types d'ADN nucléaire) sur le continent, on remarque une convergence des types au sein des populations du centre de l'Amérique du Nord, ce qui donne à penser que le flux génétique est ininterrompu à l'échelle du continent. Dans les cas où le génome entier a été examiné, on a constaté une variation plus grande dans une même population qu'entre des lieux ou des types d'hôte différents.

2.0 Méthode d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel que préparé

2.1.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Pour distinguer la souche PFC2139 des autres souches de *C. purpureum*, on a eu recours à une technique fondée sur la réaction en chaîne de la polymérase (RCP). Une amorce SCAR inhabituelle a été obtenue lors d'une analyse RAPD des souches de *C. purpureum*. La technique RAPD permet de détecter directement les polymorphismes de l'ADN en amplifiant l'ADN génomique dans des conditions de faible stringence, grâce à de courtes amorces (dix paires de bases) produites de façon aléatoire. De nombreux fragments d'ADN sont amplifiés, et on observe le polymorphisme de l'ADN par électrophorèse, chaque souche produisant son profil électrophorétique propre. La méthode SCAR consiste à séquencer des fragments RAPD, puis à créer des amorces plus longues, contenant l'amorce RAPD originale ainsi qu'une portion de la région amplifiée, si bien qu'on puisse s'attendre à ce que les amorces SCAR amplifient spécifiquement le fragment RAPD duquel elles sont dérivées.

Au cours du criblage d'un ensemble d'amorces SCAR dérivées de fragments RAPD produits à partir de la souche PFC2139 au moyen de l'amorce RAPD OPD13, on a constaté fortuitement qu'une amorce SCAR, désignée AP-D13, amplifiait de multiples fragments de l'ADN génomique de *C. purpureum*. Lors de leur séparation par électrophorèse sur gel d'agarose, ces fragments ont produit des profils de bandes propres à chaque souche. Grâce à cette caractéristique, une amorce à forte stringence bénéficie du principal avantage de la technique

RAPD, à savoir la production de profils de bandes propres à chaque souche à partir d'ADN génomique. L'amplification de la souche PFC2139 avec les amorces AP-D13 donne uniquement des fragments de 1640, 1400, 1200, 1000, 810, 760, 540 et 420 paires de bases. L'amorce SCAR AP-D13 peut être utilisée pour distinguer l'AMLA contenu dans le Chontrol Paste des autres souches de *C. purpureum* tant dans le cadre de la fabrication que sur le terrain.

2.1.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

La souche mère initiale de l'AMLA est un isolat en culture pure sur gélose à 1,5 % d'extrait de malt. Des cubes de gélose sont conservés dans l'azote liquide chez MycoLogic Inc., au Centre de foresterie du Pacifique, dans les dépôts de l'Institut de recherche biosystématique d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (numéro de référence 84M-89) ainsi qu'à l'American Type Culture Collection (ATCC 60854). La souche mère est régénérée à partir d'une souche de travail PFC2139 de *C. purpureum* produite avec un isolat provenant de tiges coupées d'aulne rouge. La viabilité de la culture est vérifiée par mise en culture sur gélose à l'extrait de malt. On teste également la pureté au moyen de plaques de dénombrement aérobie Petrifilm 3M (mésophiles totaux) et de plaques Petrifilm 3M pour levures et moisissures. Enfin, pour évaluer la stabilité génétique, on effectue des essais en se servant de marqueurs SCAR propres à la souche. Si ces contrôles de la qualité sont satisfaisants, on utilise la culture pour inoculer des géloses à l'extrait de malt. Les cultures de 10 à 15 j sont conservées sous forme de cubes de gélose placés dans l'azote liquide. On prépare des lots de 100 à 200 cryovials à la fois, qui sont utilisés au cours de l'année suivant leur production; au bout de cette période, on procède à la préparation d'une nouvelle souche de production. Seules les souches de production viables, exemptes de contamination et dont l'identification comme PFC2139 est positive sont mises en circulation à des fins de fabrication du produit.

2.1.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit de fabrication utilisé pour la production des préparations commerciales

La MAQT est le produit résultant d'un processus à deux étapes : une fermentation primaire submergée suivie d'une fermentation en phase solide dans des sacs. Des contrôles de la qualité sont effectués tout au long de la production pour s'assurer que la pureté des cultures et le titre de l'AMLA demeurent à l'intérieur des limites acceptables. L'identité génétique est confirmée au moyen des marqueurs SCAR propres à la souche décrits à la section 2.1.1. Le titre de *C. purpureum* viable est établi par une mise en culture de dilutions en série de la MAQT ou de la PC. Le titre de *C. purpureum* dans la MAQT doit se situer entre 10^7 et 5×10^8 UFC/kg. Bien que la garantie pour la PC soit de 10^5 à 10^7 UFC/kg, on exige un titre de 10^6 à 10^7 UFC/kg pour que la préparation soit mise en circulation; il s'agit là d'une condition à l'homologation visant à compenser la baisse du titre au cours de l'entreposage.

2.1.4 Méthodes d'analyse des impuretés dans le produit de fabrication

Ni *C. purpureum*, ni ses proches parents de la famille des corticiacées ne sont réputés produire des substances toxiques pour les mammifères. L'action phytopathogène de *C. purpureum* est attribuée en partie à sa capacité de produire des sesquiterpénoïdes phytotoxiques ou des dérivés

de ceux-ci. Aucun des sesquiterpénoïdes produits en culture liquide n'est réputé toxique pour les mammifères. Il n'a jamais été signalé que *C. purpureum* produisait des génotoxines. Par conséquent, on ne juge pas nécessaire que soient présentées des méthodes analytiques de détection et de quantification de ces composés dans les préparations de la souche Cp-PFC2139.

On analyse le produit pour déterminer s'il y a contamination microbienne en se servant de plaques de dénombrement aérobie Petrifilm 3M (Division des produits de microbiologie de 3M) ainsi que de plaques Petrifilm 3M pour levures et moisissures conformément aux protocoles établis par 3M. La charge totale du produit en contaminants microbiens doit être inférieure à 10^6 UFC/kg (moins de 10^3 UFC/g).

2.1.5 Méthodes visant à prouver l'absence de pathogènes pour l'humain et les mammifères

Les essais relatifs aux contaminants consistent à effectuer des dilutions en série de la PC, puis à procéder à des mises en culture sur des milieux sélectifs, ceci afin de détecter les éventuels pathogènes. De manière générale, on recommande l'utilisation de tels milieux pour isoler certains pathogènes des aliments. On dénombre les streptocoques et les entérocoques fécaux sur gélose Difco Kenner Fecal (KF) à *Streptococcus*, conformément aux recommandations de la société Difco concernant le dénombrement des entérocoques dans les aliments. Les entérobactériacées, les coliformes (*Escherichia coli* et autres), les staphylocoques ainsi que *Staphylococcus aureus* sont comptés au moyen des plaques Petrifilm 3M sélectives appropriées. *Salmonella* et *Shigella* spp. (SS) sont dépistées sur gélose Difco SS. En ce qui concerne la détection de *Vibrio* spp., les échantillons sont dilués dans un milieu d'enrichissement (eau peptonée alcaline) et incubés six h à une température de 35 à 37 °C avant d'être mis en culture sur gélose thiosulfate, citrate, bile et saccharose (gélose TCBS préparée par la société Difco). Les normes permettant la mise en circulation du Chontrol Paste sont les suivantes : biocontamination totale inférieure à 10^6 UFC/kg et absence de pathogènes détectables s'attaquant à l'humain ou aux mammifères. La limite de détection en ce qui concerne les agents pathogènes se situe entre 10^2 et 10^5 UFC/kg (en partant du principe qu'il y a détection dès que l'on observe une colonie).

2.1.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Une étude de la stabilité à l'entreposage a révélé une importante perte d'activité en 90 j. On a évalué cinq lots de la PC avant et après une période d'entreposage de 90 j. On a établi le titre par dénombrement sur gélose des colonies viables. Le titre moyen était de $7{,}9 \times 10^6$ UFC/kg au jour zéro, et le titre résiduel moyen au bout de 90 j était de $2{,}8 \times 10^6$ UFC/kg, ce qui représente 35 % du titre initial. Même si le titre de départ et le titre final se situaient à l'intérieur des limites de la garantie, soit 10^5 à 10^7 UFC/kg, si l'activité au départ avait été plus faible (tout en demeurant dans les limites de la garantie), le titre après 90 j d'entreposage aurait pu être inférieur à la valeur minimale garantie. Le demandeur d'homologation doit donc veiller à ce que les normes relatives à la mise en circulation du produit mentionnent un titre minimal de 10^6 UFC/kg. Les énoncés figurant sur l'étiquette de la MAQT et de la PC concernant l'entreposage doivent faire état de la stabilité limitée du produit à l'entreposage.

2.2 Méthodes de détermination et de quantification des résidus (viables ou non) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Les utilisations proposées du Chontrol Paste ne comprennent pas l'application du produit sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de calculer la LMR.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

On trouve un sommaire à ce sujet au tableau 1 de l'annexe I.

3.1 Sommaire intégré de la toxicité et de l'infectiosité

Les renseignements et les données présentés par MycoLogic Inc. à l'appui de l'homologation de la souche *Cp*-PFC2139 et du Chontrol Paste ont été examinés dans la perspective de la santé et de la sécurité humaines; on a jugé que le dossier était assez complet pour permettre une décision au sujet de l'homologation. Les données fournies au chapitre de la caractérisation de la m.a. ainsi que du processus de fabrication et du contrôle de la qualité ont répondu de manière adéquate aux questions de santé et de sécurité humaines soulevées par la souche PFC2139 de *C. purpureum* ainsi que par la contamination bactérienne et fongique en cours de production.

Les études sur la toxicité et sur l'infectiosité aiguës présentées à l'appui de l'homologation de la souche *Cp*-PFC2139 et du Chontrol Paste ont été examinées. Le dossier comprenait des études acceptables sur la toxicité et la pathologie aiguës par voie orale et par voie cutanée et des études sur l'irritation oculaire à dose aiguë. L'étude sur la toxicité et la pathologie aiguës par voie cutanée contenait également suffisamment de données pour juger de l'irritation cutanée primaire. Aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité n'a été observé lorsque la souche PFC2139 de *C. purpureum* a été administrée à des rats et à des lapins. Lors de l'étude des effets irritants chez les lapins, l'administration du Chontrol Paste par voie cutanée a provoqué une légère irritation et, par voie oculaire, une irritation minime. *C. purpureum* n'est pas réputé produire des substances toxiques pour les mammifères.

3.2 Réaction d'hypersensibilité

Aucune réaction d'hypersensibilité n'a été signalée au cours de la fabrication, de la préparation ou de l'application du Chontrol Paste. Néanmoins, comme tous les microorganismes, *C. purpureum* est considéré comme un sensibilisant potentiel. La surveillance et la déclaration des réactions d'hypersensibilité demeurent nécessaires.

3.3 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.3.1 Exposition professionnelle et occasionnelle

Les études sur la santé et la sécurité humaines qui ont été examinées ont montré que la toxicité du Chontrol Paste et de la souche *Cp*-PFC2139 est faible lorsque des doses aiguës de ces produits sont administrées par voie orale, pulmonaire ou cutanée, et que l'instillation intratrachéale de ces substances n'entraîne aucun effet pathogène. Cependant, comme tous les pesticides microbiens, *C. purpureum* est considéré comme un sensibilisant potentiel, même si aucune réaction d'hypersensibilité n'a été rapportée. Les études sur l'irritation chez le lapin ont révélé que le Chontrol Paste est un produit légèrement irritant pour la peau et qu'il entraîne une irritation oculaire minime.

Comme on l'a expliqué à la section 1.3, on propose d'utiliser *C. purpureum* comme herbicide biologique pour lutter contre la formation de rejets et le recrû sur les souches d'aulne rouge et d'aulne de Sitka dans les emprises et les sites de gestion de la végétation concurrente. Le Chontrol Paste est une pâte à employer en application topique à une dose moyenne de 5 g/souche (environ 5 000 UFC/souche), selon le diamètre de la souche, sur les souches d'arbres fraîchement coupés pendant l'été ou l'automne. Si l'on manipule le produit en conformité avec le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le potentiel d'exposition se limite à la voie cutanée. Le potentiel d'exposition occasionnelle est minime au cours de l'application; par contre, il augmente de manière importante après la fructification, puisqu'il peut alors y avoir exposition occasionnelle par inhalation des basidiospores libérées. Cependant, comme ce champignon est très répandu partout au Canada, il est peu probable que le fait de répandre intentionnellement la m.a. entraîne une hausse significative des quantités de basidiospores de cette espèce présentes naturellement dans l'environnement.

Compte tenu des propriétés biologiques du Chontrol Paste, de la non-toxicité et de la non-pathogénicité du produit, de même que du profil d'emploi proposé, on recommande d'indiquer sur l'étiquette qu'il est nécessaire de porter un équipement de protection individuelle classique (y compris des gants) lors de la manipulation du produit.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire sur les résidus

Comme le Chontrol Paste n'est pas conçu pour traiter des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, il n'est pas nécessaire d'établir la LMR de la souche PFC2139 de *C. purpureum* en application de l'alinéa 4d) de la LAD (falsification d'un aliment au sens de l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*). Bien que *C. purpureum* soit ubiquiste, aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition à ce champignon par le régime alimentaire. En outre, on n'a observé aucun effet néfaste dans le cadre de l'étude sur la toxicité aiguë par voie orale chez le rat, et on n'a jamais rapporté de cas où l'AMLA aurait produit des substances toxiques pour les mammifères. Quoique *C. purpureum* puisse être entraîné en milieux

aquatiques lors d'épisodes de fortes précipitations (par exemple par le ruissellement sur les souches traitées), on ne s'attend pas à ce que l'AMLA prolifère dans de tels milieux. Qui plus est, la percolation à travers les sols et le traitement de l'eau potable dans les stations municipales réduiraient en ce cas la possibilité que des quantités significatives de la souche PFC2139 de *C. purpureum* se retrouvent dans l'eau potable.

5.0 Devenir et comportement dans l'environnement

5.1 Sommaire du devenir et du comportement en milieu terrestre

La m.a., *C. purpureum*, est un organisme ubiquiste répandu d'un bout à l'autre du Canada. La vaste diversité génétique et les possibilités de croisements éloignés qui caractérisent les isolats de *C. purpureum* indiquent que l'application d'un isolat unique au Canada aura des répercussions minimes sur les populations résidantes.

Le Chontrol Paste est une pâte mycélienne à employer en application topique; par conséquent, l'exposition des organismes terrestres et aquatiques à *C. purpureum* sera minime au moment de l'application. De plus, des modélisations de la sporulation de *C. purpureum* et de la dispersion de ses spores semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 de *C. purpureum* comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations naturelles de *C. purpureum*.

Même si les Pays-Bas ont étudié, dans le cadre d'une demande d'homologation de *C. purpureum* subséquemment retirée, la possibilité d'imposer une zone tampon de 100 à 500 m autour des arbres fruitiers et des vergers, l'examen critique des documents et des données présentés montrent qu'une telle zone n'est pas nécessaire. La proposition des Pays-Bas pourrait avoir été fondée sur une étude s'appuyant sur des hypothèses fortement biaisées en faveur d'une surestimation du risque et sur des méthodes qui reposaient en grande partie sur la modélisation de l'environnement. Des études empiriques montrent que le surcroît de spores attribuable à l'utilisation de *C. purpureum* comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la charge de spores naturelle. En outre, c'est la présence de plaies sur les arbres, et non la charge de spores, qui détermine principalement l'infection. En conséquence, il n'est pas nécessaire d'imposer une zone tampon autour des arbres fruitiers ou des arbres d'ornement susceptibles de subir élagages ou greffes puisque le risque encouru par les arbres sains est négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux populations naturelles de *C. purpureum* qu'à la souche PFC2139 de *C. purpureum*.

6.0 Effets sur les espèces non ciblées

On trouve des sommaires à ce sujet aux tableaux 1 et 2 de l'annexe II.

6.1 Effets sur les organismes terrestres et aquatiques

C. purpureum est un champignon cosmopolite largement réparti dans 40 pays de tous les continents, sauf l'Antarctique. En Amérique du Nord, on le trouve au Canada et dans les régions du nord des États-Unis (au nord de la Virginie, dans l'Est du pays, et à partir du nord de la Californie, dans l'Ouest du pays). On pense que l'aire de répartition naturelle de *C. purpureum* se borne aux zones tempérées et humides. Des recherches approfondies dans la littérature au moyen de diverses bases de données n'ont permis de trouver aucun texte signalant des effets néfastes sur les oiseaux, les mammifères, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes, ou les végétaux aquatiques, mais elles ont permis de découvrir de nombreux cas d'effets néfastes chez différents végétaux terrestres. La gamme d'hôtes naturels de *C. purpureum* comprend un éventail de végétaux terrestres, surtout des feuillus, chez qui le champignon, qui s'introduit principalement par les plaies récentes, cause la maladie du plomb parasitaire. Parmi les conifères, quelques cas d'infection ont été signalés même si, apparemment, d'autres saprophytes évincent rapidement *C. purpureum* des tissus infectés (Etheridge et Morin, 1963). Les herbacées ne sont pas touchées par ce champignon. Les végétaux infectés souffrent entre autres d'occlusion du xylème et d'un stress hydrique subséquent; on signale la production de divers composés à l'origine des symptômes de maladie ou contribuant à l'apparition de ceux-ci (Spiers *et al.*, 1987), dont des enzymes endo-polygalacturonase extracellulaires (Miyairi *et al.*, 1977; Miyairi *et al.*, 1979) et des sesquiterpènes tels que le torréïol, l'acide sterpurique, le stérépolide et le dihydrostérépolide (Strunz *et al.*, 1997; Ayer *et al.*, 1981). On indique dans la littérature que la fructification et le remplacement par une deuxième vague d'espèces colonisatrices se produisent habituellement au bout de six mois à trois ans.

Dans une étude récente, Setliff (2002) a noté le potentiel d'épidémies de maladie du plomb parasitaire à grande échelle parmi les bétulacées et les salicacées (bouleaux et saules) après la récolte du bois ou à la suite de dégâts causés par les intempéries. Setliff a également remarqué que l'application de *C. purpureum* dans les zones où les arbres sont souvent élagués, comme les vergers, devrait être évitee. Ces conclusions sont principalement fondées sur la capacité de *C. purpureum* à coloniser les plaies récentes et à se disséminer dans l'environnement au moyen de nombreuses basidiospores de courte vie produites par les sporophores fertiles après les épisodes de précipitations importantes. Spiers (1985) et Dye (1974) ont observé la libération de milliers de basidiospores d'origine naturelle par mètre cube d'air; la production de grandes quantités de basidiospores constitue une stratégie efficace pour assurer la colonisation rapide des hôtes potentiels. On a tenté d'estimer le risque d'infection des végétaux terrestres non ciblés en calculant les émissions de spores de manière théorique grâce au modèle gaussien de diffusion d'un panache appliqué à des données environnementales provenant des Pays-Bas et du sud de l'île de Vancouver, en Colombie-Britannique. Sur l'île de Vancouver, les conditions climatiques sont particulièrement favorables à la fructification et à la sporulation; les données issues de cette région représentent donc le pire scénario de risque pour les arbres non ciblés en Amérique du Nord. De Jong *et al.* (1996) ont estimé d'après ces données que le surcroît de basidiocarpes résultant de l'introduction artificielle de *C. purpureum* était d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui des quantités de basidiocarpes produites naturellement. C'est la présence d'une plaie récente, et non la charge de basidiospores, qui est le facteur déterminant en ce qui concerne le risque d'infection d'un arbre non ciblé. De plus, la vulnérabilité d'un arbre

dépend de son état de santé. Il a été rapporté que les arbres hôtes sains réussissent à combattre l'infection en se compartimentant pour isoler les colonies envahissantes de *C. purpureum* (Wall, 1991).

Le Chontrol Paste est une pâte à employer en application topique; par conséquent, l'exposition des organismes terrestres et aquatiques à *C. purpureum* sera minime au moment de l'application. En outre, *C. purpureum* n'est pas susceptible de se propager d'un arbre à l'autre par le système racinaire. De plus, des modélisations de la sporulation de *C. purpureum* et de la dispersion de ses spores semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 de *C. purpureum* comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations naturelles de *C. purpureum*. Il n'est pas vraisemblable que l'accroissement de la densité de spores fasse augmenter la probabilité que les organismes non ciblés subissent des effets néfastes.

6.2 Sommaire intégré du devenir et de la toxicologie dans l'environnement

Plusieurs articles publiés et résultats d'essais sur le terrain traitant des effets de la souche PFC2139 de *C. purpureum* sur l'environnement après utilisation de ce produit comme herbicide biologique ont été soumis à des fins d'examen. Parmi ceux-ci se trouvaient des analyses de la variation génétique au sein des populations indigènes de *C. purpureum*, des essais sur le terrain concernant le devenir dans l'environnement, des études sur la toxicologie dans l'environnement ainsi que des modélisations du devenir dans l'environnement prédisant les profils de sporulation et de dispersion des spores.

La m.a., *C. purpureum*, est un organisme ubiquiste répandu d'un bout à l'autre du Canada. Bien qu'on ait enregistré une répartition polarisée des polymorphismes ponctuels de restriction (types d'ADN nucléaire) sur le continent, on remarque la présence des deux types sur les deux côtes et une convergence des types au sein des populations du centre de l'Amérique du Nord, ce qui donne à penser que le flux génétique est ininterrompu à l'échelle du continent. Dans les cas où le génome entier a été examiné, on a constaté une variation plus grande dans une même population qu'entre des lieux ou des types d'hôte différents. Dans le cadre d'une étude sur le terrain visant à mesurer la similarité génétique entre des souches de *C. purpureum* introduites dans le milieu à des fins de lutte antiparasitaire biologique et des isolats de la même espèce recueillis sur le terrain avant et après l'application, on a noté qu'il n'y avait pas, entre les isolats recueillis avant l'application et les isolats prélevés après l'application, d'accroissement de la similarité génétique avec les souches employées pour la lutte biologique. Ensemble, ces études indiquent que l'application d'une souche unique à des fins de lutte biologique partout en Amérique du Nord aura un effet minime sur la diversité génétique des populations naturelles de *C. purpureum*.

C. purpureum est ubiquiste dans les écosystèmes forestiers; les organismes non ciblés sont donc exposés à un grand nombre de spores. En dépit de cette caractéristique du champignon, des recherches poussées dans la littérature n'ont permis de découvrir aucun cas où *C. purpureum* aurait entraîné des effets néfastes directs chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes, ou les végétaux aquatiques. Comme on s'y attendait, *C. purpureum* était désigné dans de nombreux articles comme l'agent

responsable de la maladie du plomb parasitaire chez les végétaux terrestres. Des études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës chez les mammifères ont montré que la souche PFC2139 de *C. purpureum* n'est ni toxique ni pathogène lorsqu'elle est administrée à des rats et à des lapins par voie orale, pulmonaire ou cutanée. Le Chontrol Paste (la PC) provoque une légère irritation cutanée, mais pour ainsi dire aucune irritation oculaire. Comme *C. purpureum* ne se multiplie pas sous une température de 35 °C et qu'il meurt lorsque incubé de manière prolongée à 37 °C, il est peu probable qu'il exerce des effets pathogènes sur les mammifères ou les oiseaux. On ne s'attend pas à ce que l'utilisation proposée du Chontrol Paste entraîne des effets néfastes chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les arthropodes, les invertébrés autres que les arthropodes, ou les végétaux aquatiques, compte tenu :

- qu'aucun effet néfaste n'a été signalé;
- que les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës chez les mammifères n'ont révélé aucune toxicité ou infectiosité notable;
- que *C. purpureum* est incapable de se multiplier à des températures élevées.

Le risque encouru par les végétaux terrestres non ciblés a fait l'objet de plusieurs études. Le Chontrol Paste est une pâte à appliquer sur les souches immédiatement après l'abattage. Compte tenu de la façon dont la pâte est préparée, on s'attend à ce que l'exposition des végétaux non ciblés au mycélium de *C. purpureum* soit minimale. Cette absence de répercussion sur les espèces non ciblées a été établie dans un article où l'on signalait qu'on avait récupéré une quantité nulle de la souche PFC2139 de *C. purpureum* dans les zones contiguës à un site traité avec la pâte mycélienne. Les arbres non ciblés sont plus susceptibles d'être infectés par les spores émises par les organes fructifères croissant sur les souches traitées. Les modélisations de la sporulation et de la dispersion des spores dans l'environnement chez *C. purpureum* semblent indiquer que l'accroissement de la densité de spores attribuable à l'utilisation de la souche PFC2139 comme agent de lutte biologique serait d'un ordre de grandeur comparable ou inférieur à celui de la densité de spores produite par les populations naturelles de *C. purpureum*. Il n'est pas vraisemblable que l'accroissement de la densité de spores fasse augmenter la probabilité que les organismes non ciblés subissent des effets néfastes. C'est la présence de blessures sur les arbres, et non la charge de spores, qui est le facteur décisif d'infection, et l'état de santé général de l'arbre semble déterminer la progression de la maladie. Bien qu'on ait considéré la possibilité d'imposer une zone tampon autour des sites d'utilisation des produits de lutte biologique à base de *C. purpureum*, des études empiriques montrent que de telles zones ne sont pas nécessaires puisque le risque encouru par les arbres sains non ciblés est négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux populations naturelles de *C. purpureum* qu'à celles qui sont introduites artificiellement dans le milieu à des fins de lutte biologique.

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité du Chontrol Paste contre les organismes cibles

7.1.1 Utilisation prévue

Le Chontrol Paste est destiné à être utilisé pour le traitement des souches de certains feuillus, dont l'aulne rouge, l'aulne de Sitka, l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble dans les emprises et les sites de gestion de la végétation concurrente. L'application du Chontrol Paste vise à accroître l'efficacité du débroussaillement mécanique en inhibant la formation de rejets et le recrû sur les souches.

Le produit se présente sous la forme d'une pâte à étendre sur la surface entière de la souche des arbres fraîchement abattus dans le cadre des abattages effectués au cours de l'été ou de l'automne. Une bouteille de un kilogramme du Chontrol Paste permet de traiter environ 200 souches d'un diamètre de 2 à 6 cm (ce qui représente quelque 5 g ou 5 000 UFC par souche). Le traitement des souches avec le Chontrol Paste devrait avoir pour effet de réduire la formation de rejets et le recrû et, par conséquent, de réduire la fréquence des activités d'abattage subséquentes ainsi que de favoriser l'établissement d'espèces désirables dans les emprises et les zones faisant l'objet d'une gestion de la végétation forestière.

7.1.2 Mode d'action

C. purpureum est un basidiomycète appartenant à l'ordre des aphyllophorales, famille des corticiacées. La souche PFC2139 de *C. purpureum* a été isolée en 1994 à partir d'un chancre formé sur un aulne rouge près de Duncan, en Colombie-Britannique. La gamme d'hôtes du champignon est vaste mais *C. purpureum* parasite surtout les feuillus. Le champignon s'introduit par les blessures du xylème; seuls les arbres infectés très fragilisés (par exemple troncs d'arbre annelés ou entaillés) meurent. L'infection par *C. purpureum* se traduit par le développement de la maladie du plomb parasitaire, chez certains arbres, ou par une décoloration vasculaire et une nécrose, avec apparition de chancres sur le tronc. Il s'agit d'une espèce pathogène pionnière, qui survit rarement plus de trois ans dans les tissus de son hôte; au terme de cette période, elle est remplacée par d'autres espèces d'organismes décomposeurs.

7.1.3 Nature du problème parasitaire

La plupart des végétaux à éliminer dans le cadre de la gestion de la végétation forestière et du dégagement des emprises sont des feuillus comme les aulnes, les bouleaux (*Betula* spp.), les érables (*Acer* spp.) et les peupliers. Ces espèces à croissance rapide étouffent les espèces de conifères d'intérêt économique qui sont à la base des industries du bois d'œuvre ainsi que des pâtes et papiers (MacLean et Morgan, 1982; Haeuschler et Coates, 1986; Smith, 1988).

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

7.1.4.1 Choix de l'isolat

L'une des premières étapes de la mise au point de la PC Chontrol Paste a consisté à évaluer plusieurs isolats de *C. purpureum* afin de déterminer lequel, parmi eux, possédait une virulence optimale; l'objectif était de trouver un isolat convenable pour poursuivre les essais.

Deux séries d'essais (une étude en laboratoire et une étude en serre) ont été menées pour évaluer la capacité de plusieurs isolats de *C. purpureum* à infecter et à faire périr les hôtes potentiels et leurs tissus.

Dans le cadre de l'étude en laboratoire, des cultures de tissus d'aulne rouge, de peuplier baumier (*Populus balsamifera*) et de ronce parviflore (*Rubus parviflorus*) ont été inoculées avec 18 isolats du champignon. Les résultats ont montré que la virulence de *C. purpureum* variait de façon significative d'un isolat à l'autre. De plus, on a constaté que la virulence du champignon variait considérablement suivant le tissu de l'hôte.

Une étude en serre d'une durée de un an a été effectuée pour évaluer la virulence de plusieurs isolats de *C. purpureum* à l'égard de semis de peuplier baumier et d'aulne rouge. On a inoculé dix isolats de *C. purpureum* à des semis de peuplier baumier, et 12 isolats à des semis d'aulne rouge. Un an après l'inoculation, on a constaté des différences significatives de virulence parmi les isolats de *C. purpureum* mis à l'essai. Les résultats ont également révélé des variations significatives dans la capacité de *C. purpureum* à infecter et à faire périr les hôtes, le peuplier baumier résistant mieux au champignon que l'aulne rouge.

Les résultats des essais visant à choisir un isolat prouvent que *C. purpureum* est capable d'infecter différentes espèces de feuillus et que le pourcentage de mortalité attribuable à cet agent pathogène varie selon les essences. En ce sens, ces essais appuient le profil d'emploi proposé.

7.1.4.2 Efficacité contre des espèces précises

Aulne rouge (*Alnus rubra*)
On trouve l'aulne rouge seulement dans les zones côtières de la Colombie-Britannique et le long des côtes du Nord-Ouest des États-Unis (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979; Little, 1971). Un essai en ombrière et trois essais à l'échelle réelle ont montré l'efficacité du Chontrol Paste sur l'aulne rouge.

L'essai en serre, d'une durée d'un an (1995-1996), a été mené près de Victoria, en Colombie-Britannique. Lors de cet essai, on a inoculé 12 souches d'aulne rouge d'un an avec un isolat de *C. purpureum* parmi 12. On a effectué un relevé mensuel de mesures, notamment le nombre de pousses vivantes, le dépérissement des rejets et le pourcentage de mortalité. Un an après l'inoculation, tous les isolats de *C. purpureum* avaient provoqué une infection. Cependant, on a constaté des différences significatives de virulence d'un isolat à l'autre. Parmi les 12 isolats mis à l'essai, 3 (2128u, 2139 et 3 × -8u) ont eu un effet suppresseur plus constant que les autres sur la

croissance des aulnes rouges. Dans l'ensemble, les résultats confirment le caractère infectieux du champignon ainsi que les différences de virulence parmi les isolats, l'isolat 2139 se démarquant au chapitre de l'efficacité.

Trois essais à l'échelle réelle menés sur une période de deux ans (un essai en 1994, deux essais en 1995) ont permis d'obtenir des données sur des paramètres relatifs à l'effet sur la croissance, par exemple le pourcentage de mortalité ainsi que le nombre de rejets par souche au cours de l'année ayant suivi le traitement (trois essais), des deux années ayant suivi le traitement (deux essais), et des trois années ayant suivi le traitement (un essai).

Les données corroborent l'allégation selon laquelle l'application du Chontrol Paste inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge.

Aulne de Sitka (*Alnus sinuata*)
L'aulne de Sitka croît partout en Colombie-Britannique, et son aire de répartition s'étend jusque dans l'Ouest de l'Alberta et le Nord-Ouest des États-Unis (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979; Little, 1976).

Un essai à l'échelle réelle d'une durée de deux ans (1995-1997) a été effectué près de la rivière Ripperto, en Colombie–Britannique. Dans le cadre de cet essai, des cépées d'aulne de Sitka ont subi un type de traitement parmi huit, dont l'application du Chontrol Paste, l'application d'une pâte dépourvue de m.a. (pâte vierge), la simple coupe, et l'application de triclopyr sur la souche. Les résultats recueillis un an après le traitement ainsi que les résultats réunis deux ans après le traitement sont présentés dans les tableaux qui suivent.

Traitement de cépées d'aulne de Sitka : un an après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage de mortalité moyen	80 %	4 %	16 %	100 %
Nombre moyen de rejets par cépée	1,8	14,1	10,2	0

croissance des aulnes rouges. Dans l'ensemble, les résultats confirment le caractère infectieux du champignon ainsi que les différences de virulence parmi les isolats, l'isolat 2139 se démarquant au chapitre de l'efficacité.

Trois essais à l'échelle réelle menés sur une période de deux ans (un essai en 1994, deux essais en 1995) ont permis d'obtenir des données sur des paramètres relatifs à l'effet sur la croissance, par exemple le pourcentage de mortalité ainsi que le nombre de rejets par souche au cours de l'année ayant suivi le traitement (trois essais), des deux années ayant suivi le traitement (deux essais), et des trois années ayant suivi le traitement (un essai).

Les données corroborent l'allégation selon laquelle l'application du Chontrol Paste inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge.

Aulne de Sitka (*Alnus sinuata*)
L'aulne de Sitka croît partout en Colombie-Britannique, et son aire de répartition s'étend jusque dans l'Ouest de l'Alberta et le Nord-Ouest des États-Unis (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979; Little, 1976).

Un essai à l'échelle réelle d'une durée de deux ans (1995-1997) a été effectué près de la rivière Ripperto, en Colombie–Britannique. Dans le cadre de cet essai, des cépées d'aulne de Sitka ont subi un type de traitement parmi huit, dont l'application du Chontrol Paste, l'application d'une pâte dépourvue de m.a. (pâte vierge), la simple coupe, et l'application de triclopyr sur la souche. Les résultats recueillis un an après le traitement ainsi que les résultats réunis deux ans après le traitement sont présentés dans les tableaux qui suivent.

Traitement de cépées d'aulne de Sitka : un an après le traitement

	Chontrol Paste	**Pâte vierge**	**Simple coupe**	**Application de triclopyr sur la souche**
Pourcentage de mortalité moyen	80 %	4 %	16 %	100 %
Nombre moyen de rejets par cépée	1,8	14,1	10,2	0

Traitement de cépées d'aulne de Sitka : deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage de mortalité moyen	88 %	7,4 %	11,2 %	98,2 %
Nombre moyen de rejets par cépée	0,7	16,4	12,1	0,1

Étant donné que les aires de répartition de l'aulne rouge et de l'aulne de Sitka se recoupent et se limitent à la Colombie-Britannique (au Canada), les conditions du milieu, par exemple la température, l'humidité et la lumière, nécessaires à la germination des spores et à la croissance du mycélium seront similaires pour les deux espèces. Il est par conséquent justifié d'utiliser les données relatives à l'aulne rouge à l'appui des allégations concernant l'aulne de Sitka.

Les données corroborent l'allégation selon laquelle l'application du Chontrol Paste inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne de Sitka.

Aulne rugueux (*Alnus rugosa*)
L'aulne rugueux est largement répandu au Canada, à l'exception des régions côtières de la Colombie-Britannique. Son aire de répartition comprend également les États du Nord des États-Unis qui bordent les Grands Lacs ainsi que les États de la Nouvelle-Angleterre (site Web de la biodiversité canadienne, 2003; Hosie, 1979).

Un essai à l'échelle réelle d'une durée de deux ans (1995-1997) a été mené près de Thessalon, en Ontario. Dans le cadre de cet essai, des cépées d'aulne rugueux ont subi un type de traitement parmi huit, dont l'application du Chontrol Paste, l'application de pâte (Chontrol Paste) vierge de m.a., la simple coupe, et l'application de triclopyr sur la souche. Les résultats recueillis un an après le traitement ainsi que les résultats réunis deux ans après le traitement sont présentés dans les tableaux qui suivent.

Traitement de cépées d'aulne rugueux : un an après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage de mortalité moyen	12 %	0 %	0 %	94 %
Nombre moyen de rejets par cépée	8,9	21,6	21,4	1,2

Traitement de cépées d'aulne rugueux : deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	Pâte vierge	Simple coupe	Application de triclopyr sur la souche
Pourcentage de mortalité moyen	26 %	0 %	0 %	92 %
Nombre moyen de rejets par cépée	5,5	16	15,4	1,1

Compte tenu de la répartition de l'aulne rugueux au Canada, les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité du Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rugueux. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette l'allégation concernant l'aulne rugueux.

Peuplier faux-tremble (*Populus tremuloides*)
Le peuplier faux-tremble est largement répandu au Canada et dans le nord des États-Unis (Hosie, 1979; Little, 1971).

Trois essais à l'échelle réelle ont été effectués sur deux sites en Colombie-Britannique et sur un site en Ontario. Ils ont permis de recueillir des données concernant l'effet d'une application du Chontrol Paste sur la croissance chez le peuplier faux-tremble un an après le traitement et deux ans après le traitement.

Une étude d'une durée d'un an (1996-1997), menée près de Chetwynd, en Colombie-Britannique, a montré que l'application du Chontrol Paste avait un effet significatif sur le taux de mortalité des souches et sur l'indice de santé des souches si l'on prenait comme point de comparaison l'incidence de l'application de pâte (Chontrol Paste) vierge de m.a. ou la simple coupe. Les résultats suivants ont été notés un an après le traitement :

- le Chontrol Paste avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 37 %;
- la pâte vierge de m.a. avait entraîné un pourcentage de mortalité moyen de 21 %;
- la simple coupe avait donné un pourcentage de mortalité moyen de 15 %;
- l'application de triclopyr sur la souche avait produit un pourcentage de mortalité moyen de 100 %.

Les données fournies indiquent que l'effet du Chontrol Paste est significativement supérieur à celui de l'application de pâte vierge de m.a. ou de la simple coupe.

Une étude d'une durée de deux ans (1995-1997) réalisée au nord-ouest de Grand Forks, en Colombie-Britannique, a révélé que l'application du Chontrol Paste avait un effet significatif sur le pourcentage de mortalité des souches en comparaison du traitement avec la pâte (Chontrol Paste) vierge de m.a. ou de la simple coupe. Les résultats recueillis deux ans après les divers traitements sont présentés au tableau suivant. Les données fournies indiquent que l'effet du Chontrol Paste est significativement supérieur à ceux de l'application de pâte vierge de m.a., de la simple coupe et de l'application de triclopyr.

Traitement de cépées de peuplier faux-tremble : deux ans après le traitement

	Chontrol Paste	**Pâte vierge**	**Simple coupe**	**Application de triclopyr sur la souche**
Pourcentage de mortalité moyen	84 %	14 %	31 %	97 %
Nombre moyen de rejets par m^2	2,2	3,4	4,2	0,4

Une étude d'une durée de deux ans (1995-1997) réalisée au nord de Iron Bridge, en Ontario, a révélé que l'application du Chontrol Paste permettait de réduire le nombre de drageons par mètre carré (0,05 drageon/m^2) par rapport à l'application de pâte vierge de m.a. (0,56 drageon /m^2) et à la simple coupe (0,59 drageon/m^2). Cependant, l'application du Chontrol Paste n'a pas entraîné de diminution du nombre de rejets de souche par m^2, de la hauteur des rejets de souche par m^2 non plus que de la hauteur des drageons par m^2 par rapport à l'application de pâte vierge ou à la simple coupe. On n'a pas recueilli de données sur le pourcentage de mortalité dans le cadre de cette étude.

Les résultats obtenus au cours de l'étude menée en Ontario ne concordent pas avec ceux des deux essais effectués en Colombie-Britannique. Il est à craindre que les écarts s'expliquent par la virulence de la souche PFC2139, qui a été isolée d'un chancre formé sur un aulne rouge près de Duncan, en Colombie-Britannique. Étant donné que *C. purpureum* est un organisme vivant, il est possible que sa virulence ait été affaiblie parce que les conditions du milieu à l'extérieur de son habitat naturel de la Colombie-Britannique lui seraient défavorables. Si les conditions ambiantes en Ontario ont effectivement contribué à réduire la virulence de la souche de *C. purpureum* entrant dans la composition du Chontrol Paste, il se peut que d'autres parmi les conditions que l'on trouve au Canada influent sur l'efficacité du produit à inhiber la formation de rejets de souche ou le recrû chez le peuplier faux-tremble.

Les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité du Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez le peuplier faux-tremble. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette l'allégation concernant le peuplier faux-tremble.

7.2 Toxicité pour les végétaux ciblés (y compris différents cultivars) et les produits d'origine végétale

C. purpureum est pathogène pour une vaste gamme d'espèces. La pathogénicité du champignon se traduit par la coloration de l'aubier, l'apparition de chancres ne causant pas d'annélation et la maladie du plomb parasitaire. Cependant, *C. purpureum* est rarement mortel, sauf si l'hôte est soumis à un stress important (Bishop, 1978; Wall, 1996).

Dans le résumé soumis par le demandeur d'homologation au sujet du devenir de *C. purpureum* dans l'environnement, on affirme que l'application topique de mycélium de ce champignon présente peu de risques pour la végétation environnante au moment de l'application. On peut prévoir une dissémination de *C. purpureum* à l'échelle locale par l'émission de basidiospores transportées dans l'air. Comme le champignon ne peut infecter un hôte qu'en s'introduisant par une plaie récente, les végétaux vulnérables non ciblés courent un risque uniquement après l'élagage ou toute autre activité qui cause des blessures pendant une période de sporulation.

On a évalué la variation génétique au sein de la population de *C. purpureum* en se fondant sur les polymorphismes de restriction de l'ADN mitochondrial. La répartition des types d'ADN semble indiquer que le flux génétique est ininterrompu dans l'ensemble du continent nord-américain, et qu'il y aurait peu de variations entre les régions de l'Est et celles du centre de l'Amérique du Nord de même qu'entre les régions du centre et celles de l'Ouest du continent, mais davantage entre les populations de l'Est et de l'Ouest; cela implique que le centre de l'Amérique du Nord joue un rôle de pont entre les populations côtières.

On a réalisé deux essais sur le terrain afin de déterminer si les symptômes de maladie étaient attribuables spécifiquement à *C. purpureum*. On a utilisé des marqueurs génétiques moléculaires de diagnostic pour évaluer la fréquence d'infection après un traitement au *C. purpureum* (Becker *et al.*, 1999). Les deux essais ont été effectués en Colombie-Britannique, et ils portaient sur l'aulne de Sitka et le peuplier faux-tremble (un essai sur chacune des espèces). Les résultats

montrent que les isolats appliqués ont été récupérés uniquement sur les souches traitées avec les isolats en question. Le demandeur a indiqué qu'il n'y avait pas eu de contamination croisée avec la PC, ce qui laisse supposer que cette méthode de traitement permet très bien de circonscrire l'application de *C. purpureum* aux sujets ciblés.

S'il arrivait que des conifères désirables soient blessés au cours d'une application liée à la gestion de la végétation forestière, la seule source active d'inoculum serait le Chontrol Paste, qui ne pourra pas toucher les conifères à moins d'être appliquée directement sur une plaie. Toute autre source d'inoculum, par exemple les spores émises à partir des souches de feuillus infectées, n'apparaîtrait qu'après la période de traitement et, à ce moment, les blessures des conifères seraient guéries, ce qui réduirait au minimum la probabilité d'infection.

7.3 Aspects économiques

Au Canada, la récolte des espèces commerciales de conifères atteint ou dépasse les possibilités de coupe annuelle, c'est-à-dire quelque 170 000 000 m^3 (Conseil canadien des ministres des forêts, 1993). Selon le demandeur d'homologation, pour que l'industrie puisse maintenir le rythme actuel, il faut accroître la productivité des forêts d'intérêt commercial grâce à une gestion plus active. À l'heure actuelle, plus de 700 millions de semis d'arbres sont plantés chaque année au Canada, et le coût total de la sylviculture est supérieur à 800 millions de dollars (Conseil canadien des ministres des forêts, 1993). Le demandeur d'homologation soutient que l'exploitation s'intensifiera probablement, ce qui rend nécessaire l'adoption d'outils de gestion de la végétation écologiques. En outre, le demandeur d'homologation prévoit que l'utilisation du Chontrol Paste permettra d'améliorer l'efficacité de la lutte manuelle ou mécanique contre les feuillus et de moins recourir à la lutte chimique.

7.4 Durabilité

On s'attend à ce que l'application du Chontrol Paste selon le profil d'emploi proposé permette de réduire l'utilisation d'herbicides dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager. La fréquence des activités de débroussaillement devrait également diminuer avec l'utilisation du Chontrol Paste, puisque ce produit permettrait de lutter plus efficacement contre les feuillus envahissants. L'emploi du Chontrol Paste constitue un substitut à la lutte chimique dans les cas où celle-ci n'est plus acceptable.

7.4.1 Examen des solutions de rechange

7.4.1.1 Méthodes de lutte non chimique

On procède habituellement à des coupes mécaniques pour lutter contre les feuillus envahissants dans les emprises de services publics ainsi que pour gérer la végétation forestière. La fréquence des interventions dépend des espèces présentes sur le site et de leur tendance à produire des rejets de souche. Ainsi, dans les secteurs colonisés par des espèces produisant beaucoup de rejets, il est nécessaire de pratiquer des coupes fréquentes.

7.4.1.2 Méthodes de lutte chimique

Autres herbicides utilisés pour le débroussaillement des emprises et le dégagement des peuplements de conifères

MAQT	PC	Classification des herbicides		Dose d'application
		Groupe	Mode d'action	
Glyphosate	Capsules d'herbicide Ezject	9	Inhibiteur de l'enzyme 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSP)	0,15 g m.a. par 5 cm de diamètre de la souche de l'arbre
Triclopyr	Garlon 4	4	Auxines synthétiques	1,9 à 3,8 kg m.a./ha
Piclorame + 2,4-D	Tordon 101	4	Auxines synthétiques	5,5 à 7,6 kg m.a./ha pour traitement généralisé; mélangé 1 : 1 avec de l'eau pour le traitement des souches
Hexazinone	Velpar	5	Inhibiteur de la photosynthèse au site A du photosystème II	4 à 8 kg m.a./ha

7.4.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée

Les pratiques adoptées habituellement pour lutter contre les végétaux dans les emprises et pour dégager les peuplements de conifères reposent en grande partie sur l'utilisation d'herbicides. Dans certains endroits, cependant, l'emploi de telles substances n'est plus acceptable; la seule solution qui reste alors pour combattre la végétation envahissante est le débroussaillement mécanique. Par conséquent, l'utilisation du Chontrol Paste est compatible avec les pratiques de gestion en vigueur puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillement.

7.4.3 Contribution à la réduction du risque

L'utilisation du Chontrol Paste est un substitut à l'emploi de produits chimiques classiques puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillement et de diminuer la

7.4.1.2 Méthodes de lutte chimique

Autres herbicides utilisés pour le débroussaillement des emprises et le dégagement des peuplements de conifères

MAQT	*PC	Classification des herbicides		Dose d'application
		Groupe	Mode d'action	
Glyphosate	Capsules d'herbicide Ezject	9	Inhibiteur de l'enzyme 5-énolpyruvylshikimate-3-phosphate synthétase (EPSP)	0,15 g m.a. par 5 cm de diamètre de la souche de l'arbre
Triclopyr	Garlon 4	4	Auxines synthétiques	1,9 à 3,8 kg m.a./ha
Piclorame + 2,4-D	Tordon 101	4	Auxines synthétiques	5,5 à 7,6 kg m.a./ha pour traitement généralisé; mélangé 1 : 1 avec de l'eau pour le traitement des souches
Hexazinone	Velpar	5	Inhibiteur de la photosynthèse au site A du photosystème II	4 à 8 kg m.a./ha

7.4.2 Compatibilité avec les pratiques de gestion en vigueur, y compris la lutte antiparasitaire intégrée

Les pratiques adoptées habituellement pour lutter contre les végétaux dans les emprises et pour dégager les peuplements de conifères reposent en grande partie sur l'utilisation d'herbicides. Dans certains endroits, cependant, l'emploi de telles substances n'est plus acceptable; la seule solution qui reste alors pour combattre la végétation envahissante est le débroussaillement mécanique. Par conséquent, l'utilisation du Chontrol Paste est compatible avec les pratiques de gestion en vigueur puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillement.

7.4.3 Contribution à la réduction du risque

L'utilisation du Chontrol Paste est un substitut à l'emploi de produits chimiques classiques puisqu'elle permet d'accroître l'efficacité des activités de débroussaillement et de diminuer la

fréquence des coupes subséquentes. À ce titre, cette PC pourrait contribuer à réduire l'utilisation de substances chimiques dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager.

7.4.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Compte tenu du mode d'action du Chontrol Paste, l'acquisition d'une résistance est peu probable. L'utilisation combinée du Chontrol Paste et d'herbicides classiques pourrait atténuer, du moins en partie, l'acquisition d'une résistance aux herbicides chez les feuillus, en plus de réduire au minimum le potentiel d'acquisition d'une résistance à *C. purpureum*.

7.5 Conclusions

Des données sur l'efficacité adéquates ont été fournies par le demandeur à l'appui de l'utilisation du Chontrol Paste, conformément aux indications figurant sur l'étiquette, dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager pour inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka. Les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité du Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette les allégations concernant ces deux essences. Le demandeur a soumis des données adéquates pour répondre aux préoccupations concernant les effets néfastes sur les conifères que pourrait avoir l'utilisation du Chontrol Paste, selon le profil d'emploi proposé, dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager.

7.5.1 Résumé

Sommaire des énoncés proposés figurant sur l'étiquette et des recommandations à cet égard

Mode d'emploi	Énoncé proposé	Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur du produit)	Commentaires
Moment de l'application	« Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, appliquer le Chontrol Paste sur les plaies de coupe fraîches à l'été ou à l'automne. »	Sans changement	Avec la précision suivante : « Appliquer le Chontrol Paste sur la souche des arbres fraîchement coupés pendant la saison de croissance, de l'été jusqu'au début de l'automne, et lorsque les conditions sont propices à la croissance et à l'infection fongiques. »

Mode d'emploi	Énoncé proposé	Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur du produit)	Commentaires
Nombre d'applications	1 par année	Sans changement	
Méthode d'application	« Appliquer le Chontrol Paste sur toute la surface de la souche. »	Sans changement	Avec la précision suivante : « Appliquer une mince couche du Chontrol Paste sur toute la surface de la souche dans les 30 minutes suivant la coupe. »
Cultures	Sans objet		
Végétux indésirables	Inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge, l'aulne de Sitka, l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.	Oui	Le demandeur a présenté des données sur l'efficacité suffisantes pour accepter l'allégation selon laquelle le produit inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.
		Non	Les données soumises sont insuffisantes pour justifier l'acceptation d'es allégations concernant l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.
Volume de pulvérisation	Sans objet		

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

La souche PFC-2139 de *C. purpureum* dans le Chontrol Paste ne répond pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST parce que la m.a. est un organisme biologique et qu'il n'est donc pas visé par les critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxicologiques des produits chimiques de lutte antiparasitaire. Il n'existe dans la préparation commerciale ni produits de formulation, ni contaminants et ni impuretés qui satisferaient aux critères de la voie 1 de la PGST.

fréquence des coupes subséquentes. À ce titre, cette PC pourrait contribuer à réduire l'utilisation de substances chimiques dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager.

7.4.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Compte tenu du mode d'action du Chontrol Paste, l'acquisition d'une résistance est peu probable. L'utilisation combinée du Chontrol Paste et d'herbicides classiques pourrait atténuer, du moins en partie, l'acquisition d'une résistance aux herbicides chez les feuillus, en plus de réduire au minimum le potentiel d'acquisition d'une résistance à *C. purpureum*.

7.5 Conclusions

Des données sur l'efficacité adéquates ont été fournies par le demandeur à l'appui de l'utilisation du Chontrol Paste, conformément aux indications figurant sur l'étiquette, dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager pour inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka. Les données présentées sont insuffisantes pour fonder une conclusion scientifique quant à l'efficacité du Chontrol Paste à inhiber la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble. En conséquence, il faut retirer de l'étiquette les allégations concernant ces deux essences. Le demandeur a soumis des données adéquates pour répondre aux préoccupations concernant les effets néfastes sur les conifères que pourrait avoir l'utilisation du Chontrol Paste, selon le profil d'emploi proposé, dans les emprises et les peuplements de conifères à dégager.

7.5.1 Résumé

Sommaire des énoncés proposés figurant sur l'étiquette et des recommandations à cet égard

Mode d'emploi	Énoncé proposé	Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur du produit)	Commentaires
Moment de l'application	« Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, appliquer le Chontrol Paste sur les plaies de coupe fraîches à l'été ou à l'automne. »	Sans changement	Avec la précision suivante : « Appliquer le Chontrol Paste sur la souche des arbres fraîchement coupés pendant la saison de croissance, de l'été jusqu'au début de l'automne, et lorsque les conditions sont propices à la croissance et à l'infection fongiques. »

Mode d'emploi	Énoncé proposé	Recommandation (fondée sur l'évaluation de la valeur du produit)	Commentaires
Nombre d'applications	1 par année	Sans changement	
Méthode d'application	« Appliquer le Chontrol Paste sur toute la surface de la souche. »	Sans changement	Avec la précision suivante : « Appliquer une mince couche du Chontrol Paste sur toute la surface de la souche dans les 30 minutes suivant la coupe. »
Cultures	Sans objet		
Végétux indésirables	Inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge, l'aulne de Sitka, l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.	Oui	Le demandeur a présenté des données sur l'efficacité suffisantes pour accepter l'allégation selon laquelle le produit inhibe la formation de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.
		Non	Les données soumises sont insuffisantes pour justifier l'acceptation d'es allégations concernant l'aulne rugueux et le peuplier faux-tremble.
Volume de pulvérisation	Sans objet		

8.0 Politique de gestion des substances toxiques

La souche PFC-2139 de *C. purpureum* dans le Chontrol Paste ne répond pas aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST parce que la m.a. est un organisme biologique et qu'il n'est donc pas visé par les critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxicologiques des produits chimiques de lutte antiparasitaire. Il n'existe dans la préparation commerciale ni produits de formulation, ni contaminants et ni impuretés qui satisferaient aux critères de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire

L'ARLA a évalué les informations disponibles conformément au RPA et les a estimées suffisantes pour déterminer l'innocuité, les avantages et la valeur de la MAQT *Cp*-PFC2139 et de la PC Chontrol Paste. L'Agence a conclu que l'utilisation, conforme aux indications figurant sur l'étiquette, de la souche PFC2139 de *C. purpureum*, dans la MAQT *Cp*-PFC2139 et dans la PC Chontrol Paste, présente des avantages et une valeur selon le RPA, sans comporter de risques inacceptables. L'Agence propose donc, à la lumière des considérations qui précèdent, l'homologation complète, en vertu du RPA, de l'AMLA *C. purpureum*, souche PFC2139, et du Chontrol Paste pour inhiber la production de rejets de souche chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka.

L'ARLA acceptera des commentaires écrits concernant ce projet d'homologation au plus tard 45 jours après la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de faire part de leurs opinions dans le cadre du projet de décision réglementaire concernant ces produits.

Liste des abréviations

ADN	acide désoxyribonucléique
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ATCC	American Type Culture Collection
CMM	cote moyenne maximale
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
GCN	groupe de contrôle naïf
GT	groupe témoin
GTT DE L'ALENA	Groupe de travail technique de l'Accord de libre-échange nord-américain
h	heure
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
KF	Kenner Fecal
kg	kilogramme
LD_{50}	dose létale à 50 %
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
NZB	lapins albinos néo-zélandais blancs
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	parties par million
RAPD	amplification aléatoire d'ADN polymorphe
RCP	réaction en chaîne de la polymérase
SCAR	régions amplifiées à séquence caractérisée
SE	substance à l'essai
SME	substance morte à l'essai
SS	Salmonella et Shigella
TCBS	gélose thiosulfate, citrate, bile et saccharose.
UFC	unité formatrice de colonie
USEPA	Environmental Protection Agency (des États-Unis)

Annexe I Toxicologie

Tableau 1 Sommaire des études sur la toxicité et l'infectiosité de la souche PFC2139 de *C. purpureum* et du Chontrol Paste

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DL_{50}, DSEO/DSENO ET DMENO	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Toxicité et pathogénicité voie orale	Rat CD (SD) 5/sexe traités avec l'AMLA dans de l'eau stérile, 5 g/kg p.c. ou 1,2 ▲ 10^6 UFC/kg p.c.	DL_{50} > 5 g/kg p.c. ou 1,2 ×▲ 10^6 UFC/kg p.c.	Aucun signe clinique indiquant des effets toxiques; aucune mortalité; aucune anomalie constatée à l'autopsie. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**
Toxicité et pathogénicité voie pulmonaire	Rat CD (SD) 8/sexe traités avec l'AMLA vivant, (SE), 0,1 mL ou ~ 9,9 ▲ 10^4 UFC/animal, sacrifié au jour 0 (3/sexe) et au jour 21 (5/sexe). 5/sexe traités avec l'AMLA détruit par la chaleur (SEM), 0,1 mL, tous sacrifiés au jour 21. 5/sexe, groupe de contrôle naïf (GCN), tous sacrifiés au jour 21.	DL_{50} > 9,9 × 10^4 UFC/animal	Aucune mortalité. Un mâle traité avec la SE avait une plaie sur la joue gauche entre les jours 13 et 21 et un mâle traité avec la SME avait une plaie sur la joue droite entre les jours 19 et 21 (peut provenir d'une blessure résultant de l'habitacle ou d'une bagarre). Une diminution statistiquement significative du poids corporel a été observée chez les mâles traités avec la SE et la SME au cours de la première semaine. Des dénombrements viables n'ont pu être enregistrés que dans les poumons et les ganglions lymphatiques associés chez tous les animaux traités avec la SE au jour 0. Aucun dénombrement viable n'a pu être effectué chez les animaux au jour 21. L'autopsie a révélé une lésion rouge dans le lobe apical de l'un des mâles traités avec la SE au jour 21. Une masse rouge a également été observée dans les lobes pulmonaires gauche et intermédiaire de l'un des mâles traités avec la SE. **FAIBLE TOXICITÉ, NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**

Annexe I Toxicologie

Tableau 1 Sommaire des études sur la toxicité et l'infectiosité de la souche PFC2139 de *C. purpureum* et du Chontrol Paste

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DL_{50}, DSEO/DSENO ET DMENO	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Toxicité et pathogénicité voie orale	Rat CD (SD) 5/sexe traités avec l'AMLA dans de l'eau stérile, 5 g/kg p.c. ou 1,2 ≙ 10^6 UFC/kg p.c.	DL_{50} > 5 g/kg p.c. ou 1,2 ×≙ 10^6 UFC/kg p.c.	Aucun signe clinique indiquant des effets toxiques; aucune mortalité; aucune anomalie constatée à l'autopsie. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**
Toxicité et pathogénicité voie pulmonaire	Rat CD (SD) 8/sexe traités avec l'AMLA vivant, (SE), 0,1 mL ou ~ 9,9 ≙ 10^4 UFC/animal, sacrifié au jour 0 (3/sexe) et au jour 21 (5/sexe). 5/sexe traités avec l'AMLA détruit par la chaleur (SEM), 0,1 mL, tous sacrifiés au jour 21. 5/sexe, groupe de contrôle naïf (GCN), tous sacrifiés au jour 21.	DL_{50} > 9,9 × 10^4 UFC/animal	Aucune mortalité. Un mâle traité avec la SE avait une plaie sur la joue gauche entre les jours 13 et 21 et un mâle traité avec la SME avait une plaie sur la joue droite entre les jours 19 et 21 (peut provenir d'une blessure résultant de l'habitacle ou d'une bagarre). Une diminution statistiquement significative du poids corporel a été observée chez les mâles traités avec la SE et la SME au cours de la première semaine. Des dénombrements viables n'ont pu être enregistrés que dans les poumons et les ganglions lymphatiques associés chez tous les animaux traités avec la SE au jour 0. Aucun dénombrement viable n'a pu être effectué chez les animaux au jour 21. L'autopsie a révélé une lésion rouge dans le lobe apical de l'un des mâles traités avec la SE au jour 21. Une masse rouge a également été observée dans les lobes pulmonaires gauche et intermédiaire de l'un des mâles traités avec la SE. **FAIBLE TOXICITÉ, NON PATHOGÈNE** **ACCEPTABLE**

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DL_{50}, DSEO/DSENO ET DMENO	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Toxicité par voie cutanée	Lapins NZB 5/sexe traités avec le Chontrol Paste à 2 000 mg/kg p.c. ($3,4 \times 10^4$ UFC/kg p.c.) appliqués dans le dos sur une surface d' ~150 cm^2, recouverte ensuite pendant 24 h, puis rincée.	DL_{50} > à $3,4 \times 10^4$ UFC/kg p.c.	Aucune mortalité ni anomalie à l'autopsie. Léger érythème observé chez 3/5 mâles et 3/5 femelles sur la surface traitée au moment où celle-ci a été découverte, et érythème bien défini constaté chez 1/5 mâles et chez 2/5 femelles. Disparition de l'irritation en 72 heures. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**
Irritation cutanée	Lapins NZB Voir l'étude sur la toxicité par voie cutanée ci-dessus.	IMI 1,2/8 (1 h) CMM 0,6/8 (24, 48, 72 h)	Voir les commentaires ci-dessus. **LÉGÈREMENT IRRITANT** **ACCEPTABLE**
Irritation oculaire	Lapins NZB 3 femelles traitées avec le Chontrol Paste, non diluée, application de 0,1 ml dans l'œil droit	IMI 1,3/110 (h) CMM 0,7/110 (24, 48, 72 h)	Légère rougeur conjonctivale constatée chez un animal à 24 et 48 h, et chez un deuxième animal à 24 h. **PROVOQUE UNE IRRITATION MINIME** **ACCEPTABLE**

Annexe II Évaluation environnementale

Tableau 1 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Organisme
Vertébrés			
Oiseaux	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Mammifères sauvages	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Invertébrés			
Arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Lombrics et invertébrés autres que les arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Microorganismes			
Microorganismes du sol	Aiguë	Non requis	Ces données n'étaient pas exigées.
Végétaux			
Plantes vasculaires	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu des renseignements et des données montrant que les risques ne devraient pas être supérieurs aux risques associés aux populations naturelles de *C. purpureum*.

ÉTUDE	ESPÈCES, SOUCHES ET DOSES	DL_{50}, DSEO/DSENO ET DMENO	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS, COMMENTAIRES
ÉTUDES SUR LA TOXICITÉ AIGUË			
Toxicité par voie cutanée	Lapins NZB 5/sexe traités avec le Chontrol Paste à 2 000 mg/kg p.c. ($3,4 \times 10^4$ UFC/kg p.c.) appliqués dans le dos sur une surface d' ~150 cm^2, recouverte ensuite pendant 24 h, puis rincée.	DL_{50} > à $3,4 \times 10^4$ UFC/kg p.c.	Aucune mortalité ni anomalie à l'autopsie. Léger érythème observé chez 3/5 mâles et 3/5 femelles sur la surface traitée au moment où celle-ci a été découverte, et érythème bien défini constaté chez 1/5 mâles et chez 2/5 femelles. Disparition de l'irritation en 72 heures. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**
Irritation cutanée	Lapins NZB Voir l'étude sur la toxicité par voie cutanée ci-dessus.	IMI 1,2/8 (1 h) CMM 0,6/8 (24, 48, 72 h)	Voir les commentaires ci-dessus. **LÉGÈREMENT IRRITANT** **ACCEPTABLE**
Irritation oculaire	Lapins NZB 3 femelles traitées avec le Chontrol Paste, non diluée, application de 0,1 ml dans l'œil droit	IMI 1,3/110 (h) CMM 0,7/110 (24, 48, 72 h)	Légère rougeur conjonctivale constatée chez un animal à 24 et 48 h, et chez un deuxième animal à 24 h. **PROVOQUE UNE IRRITATION MINIME** **ACCEPTABLE**

Annexe II Évaluation environnementale

Tableau 1 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Organisme
Vertébrés			
Oiseaux	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Mammifères sauvages	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Invertébrés			
Arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Lombrics et invertébrés autres que les arthropodes	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Microorganismes			
Microorganismes du sol	Aiguë	Non requis	Ces données n'étaient pas exigées.
Végétaux			
Plantes vasculaires	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu des renseignements et des données montrant que les risques ne devraient pas être supérieurs aux risques associés aux populations naturelles de *C. purpureum*.

Tableau 2 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Conclusions
Vertébrés			
Poissons d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Poissons marins et estuariens	Aiguë	Justification présentée a l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Invertébrés			
Arthropodes d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Arthropodes estuariens et marins	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.
Végétaux			
Plantes d'eau douce	Aiguë	Justification présentée à l'appui d'une demande d'exemption, au lieu de données	La demande d'exemption a été **ACCEPTÉE** compte tenu du potentiel de risque limité.

Références

Ayer, W. A., M. Hossein Saeedi-Ghomi, D. Van Engen, B. Tagle et J. Clardy. 1981. The Sterpuric Acids: A New Type of Sesquiterpenoid. *Tetrahedron Supplement*, 1, p. 379 à 385.

Becker, E. M., A. Ball et W. E. Hintz, 1999. PCR-based Genetic Markers for Detection and Infection Frequency Analysis of the Biocontrol Fungus *Chondrostereum purpureum* on Sitka Alder and Trembling Aspen. *Biological Control*, 15, p. 71 à 80.

Bishop, G. C. 1978. Studies on Silver Leaf Disease of Stone and Pome Fruit Trees. Ph.D. Thesis, University of Adelaide.

Bulletin canadien de la biodiversité. 2003. Site Web de la biodiversité canadienne. Disponible sur http://www.canadianbiodiversity.mcgill.ca. Joint le 16 octobre 2003.

Conseil canadien des ministres des forêts. 1993. *Abrégé de statistiques forestières canadiennes*. Forêts Canada, Division des communications, Ottawa (Ontario).

De Jong, M. D., E. Sela, S. F. Shamoun et R. E. Wall. 1996. Natural Occurrence of *Chondrostereum purpureum* in Relation to Its Uses as a Biological Control Agent in Canadian Forests. *Biological Control*, 6, p. 347 à 352.

Dye, M. H. 1974. Basidiocarp Development and Spore Release by *Stereum purpureum* in the Field. *New Zealand Journal Agricultural. Research*, 17, p. 93 à 100.

Etheridge, D. E. et L. A. Morin. 1963. Colonization by Decay Fungi of Living and Dead Stems of Balsam Fir Following Artificial Injury. *Canadian Journal of Botany*. 41, p. 1532 à 1534.

Haeuschler, S. et D.Coates. 1986. *Autecological Characteristics of Selected Species that Compete with Conifers in British Columbia: a Literature Review*. Canada, British Columbia Forest Resource Development Agreement Report 001. 180 p.

Hosie, R. C. 1979. Native Trees of Canada. 8e édition. Fitzhenry & Whiteside Ltd. Don Mills. Ontario.

Little, E. L., Jr. 1971. *Atlas of United States Trees*, Volume 1, *Conifers and Important Hardwoods*. United States Department of Agriculture Miscellaneous Publication. 1146.

Little, E. L., Jr. 1976. *Atlas of United States Trees*, Volume 3, *Minor Western Hardwoods*. United States Department of Agriculture Miscellaneous Publication. 1314.

MacLean, D. A. et M. G. Morgan. 1982. Long Term Growth and Yield Response of Young Fir to Manual and Chemical Release From Shrub Competition. *Forestry Chronicle*, 59, p. 177 à 183.

Miyairi, K., K. Fujita, T. Okuno et K. Sawai. 1977. A Toxic Protein Causative of Silver-leaf Disease Symptoms on Apple Trees. *Agricultural and Biological Chemistry*, 41, p. 1897 à 1902.

Miyairi, K., T. Okuno et T. Sawai. X 1979. Studies on Isoenzymes of the Toxic Endopolygalacturonase Produced by *Stereum purpureum*. *Bulletin of Faculty of Agriculture, Hirosaki University*, 31, p. 1 à 10.

Setliff. E. C. 2002. The Wound Pathogen Chondrostereum purpureum, Its History and Incidence on Trees in North America. *Australian Journal of Botany*, 50, p. 645 à 651.

Smith, S. M. 1988. *Regeneration Delays and Natural Yields on Untreated Backlog Forest Land in British Columbia, Canada*, British Columbia Forest Resource Development Agreement Report 043.

Spiers, A. G. 1985. Factors Affecting Basidiospore Release by *Chondrostereum purpureum* in New Zealand. *European Journal of Forest Pathology*, 15, p. 111 à125.

Spiers, A. G., W. R. N. Edwards et D. H. Hopcroft. 1987. Effects of Silverleaf Infection on Ultrastructure of Foliage of *Prunus*, *Rosa* and *Populus*. *New Zealand Journal of Botany*, 25, p. 411 à 423.

Strunz, G. M., R. Bethel, M. T. Dumas et Boyonoski. 1997. On a New Synthesis of Sterpurenes and the Bioactivity of Some Related *Chondrostereum purpureum* Sesquiterpene Metabolites. *Canadian Journal of Chemistry*, 75, p. 742 à 753.

Wall, R. E. 1991. Pathological Effects of *Chondrostereum purpureum* in Inoculated Yellow Birch and Beech. *Canadian Journal of Plant Pathology*, 13, p. 81 à 87.

Wall, R. E. 1996. *Pathogenicity of the Bioherbicide Fungus* Chondrostereum purpureum *to Some Trees and Shrubs of Southern Vancouver Island*. Forest Resource Development Agreement Report 246. 18 p.

Wall, R. E., D. E. Macey et E. Sela . 1996. Virulence and Interfertility of *Chondrostereum purpureum* Isolates. *Biological Control*, 7, p. 205 à 211.